

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Kreon 10 000

tobolky

pancreatinum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Kreon 10 000 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kreon 10 000 užívat
3. Jak se přípravek Kreon 10 000 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kreon 10 000 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Kreon 10 000 a k čemu se používá

Co je přípravek Kreon 10 000

- Kreon 10 000 obsahuje směs enzymů zvanou „pankreatin“.
- Pankreatin Vám pomáhá trávit potravu. Enzymy se získávají z pankreatických žláz vepřů.
- Tobolky přípravku Kreon 10 000 obsahují malé pelety, které pomalu uvolňují pankreatin ve Vašem střevě (enterosolventní pelety, zvané minimikropelety).

K čemu se přípravek Kreon 10 000 používá

Kreon 10 000 se užívá u dětí a dospělých s „pankreatickou exokrinní insuficiencí“. To je případ, kdy jejich slinivka břišní (pankreatická žláza) nevytváří množství enzymů, dostatečné k trávení potravy. To často nastává u lidí, kteří mají:

- cystickou fibrózu, což je vzácné genetické onemocnění
- zablokované vývody slinivky břišní nebo žlučníku (pankreatické vývody nebo společný žlučovod)
- prodělaný záchvat těžkého akutního zánětu slinivky břišní (akutní pankreatitidy). Kreon lze užívat po obnovení příjmu potravy.
- chronický zánět slinivky břišní (chronickou pankreatitidu)
- rakovinu slinivky břišní
- odstraněnou slinivku břišní nebo její část (částečná nebo úplná pankreatektomie)
- odstraněný žaludek nebo jeho část (částečná nebo úplná gastrektomie)

- chirurgický gastrointestinální bypass
- Shwachman-Diamondův syndrom, což je velmi vzácné genetické onemocnění.

Bez porady s lékařem můžete přípravek užívat při příznacích poruch trávení vyvolaných nedostatečnou tvorbou trávicích enzymů. Pokud se příznaky nedostatečné funkce slinivky břišní (nevolnost, zvracení, průjem, zácpa, bolest břicha) zhorší nebo se během 14 dnů při léčbě přípravkem Kreon 10 000 nezlepší, poraďte se s lékařem.

Užívání u dětí doporučuje lékař.

Jak přípravek Kreon 10 000 působí

Enzymy obsažené v přípravku Kreon 10 000 působí tak, že tráví potravu, která prochází střevem. Měli byste užívat Kreon 10 000 během jídla nebo svačiny nebo po nich. To umožní enzymům, aby se důkladně smísily s potravou.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kreon 10 000 užívat

Neužívejte přípravek Kreon 10 000, jestliže:

- jste alergický/á (přecitlivělý/á) na vepřový pankreatin nebo na kteroukoli další složku přípravku Kreon 10 000 (uvedenou v části 6).

Jestliže si nejste jistý/á, poraďte se před použitím přípravku Kreon 10 000 se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

U pacientů s cystickou fibrózou, kteří užívají přípravky s vysokým obsahem pankreatinu, byl hlášen vzácný stav střeva zvaný „fibrotizující kolonopatie“, při němž je střevo zúženo.

Máte-li cystickou fibrózu a užíváte více než 10 000 jednotek lipázy na kg tělesné hmotnosti za den a máte neobvyklé břišní příznaky nebo jejich změny, **řekněte to svému lékaři.**

Plodnost, těhotenství a kojení

- Jste-li těhotná nebo byste mohla otěhotnět, řekněte to před použitím tohoto přípravku svému lékaři. Váš lékař rozhodne, máte-li přípravek Kreon 10 000 užívat a v jaké dávce.
- Přípravek Kreon 10 000 se může užívat při kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že přípravek Kreon 10 000 ovlivní Vaši schopnost řídit dopravní prostředky, používat nástroje nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Kreon 10 000 užívá

Vždy užívejte přípravek Kreon 10 000 přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem.

Kolik přípravku Kreon 10 000 užívat

- Vaše dávka se měří v „jednotkách lipázy“. Lipáza je jedním z enzymů pankreatinu. Různé síly přípravku Kreon obsahují různá množství lipázy.
- Vždy dbejte rady lékaře, kolik přípravku Kreon 10 000 užívat.
- Váš lékař upraví dávku podle Vaší potřeby, a to v závislosti na:
 - Vašem onemocnění
 - Vaší hmotnosti
 - Vaší dietě

- obsahu tuku ve Vaší stolici.

- Máte-li přesto stále vysoký obsah tuku ve stolici nebo jiné žaludeční nebo střevní obtíže (gastrointestinální příznaky), řekněte to svému lékaři, protože Vaše dávka může vyžadovat úpravu.

Cystická fibróza

- Obvyklá úvodní dávka pro děti mladší 4 let je 1 000 jednotek lipázy na kilogram hmotnosti a jídlo.
- Obvyklá úvodní dávka pro děti ve věku 4 roky a starší, pro dospívající a dospělé je 500 jednotek lipázy na kilogram hmotnosti a jídlo.

Ostatní pankreatické obtíže

- Obvyklá dávka užívaná s jídlem se pohybuje mezi 25 000 a 80 000 jednotkami lipázy.
- Obvyklá dávka užívaná se svačinou je polovinou dávky na jídlo.

Kdy přípravek Kreon 10 000 užívat

Vždy užívejte přípravek Kreon 10 000 během jídla nebo svačiny nebo po nich. To umožní enzymům smístit se důkladně s potravou a strávit ji při průchodu střevem.

Kdy můžete užívat přípravek Kreon 10 000 bez porady s lékařem

Bez porady s lékařem můžete přípravek užívat při příznacích poruch trávení vyvolaných nedostatečnou tvorbou trávicích enzymů. Pokud se příznaky nedostatečné funkce slinivky břišní (nevolnost, zvracení, průjem, zácpa, bolest břicha) zhorší nebo se během 14 dnů při léčbě přípravkem Kreon 10 000 nezlepší, poraďte se s lékařem.

Obvykle se užívá 1 až 2 tobolky s každým hlavním jídlem nebo ihned po něm.

Jak přípravek Kreon 10 000 užívat

- Polykejte tobolky celé.
- Nedrtěte ani nežvýkejte tobolky.
- Pokud je polknutí tobolky obtížné, otevřete tobolku opatrně a přidejte pelety k malému množství měkké kyselé stravy nebo je smíchejte s kyselou tekutinou. Měkká kyselá strava může být například jablečná dřeň nebo jogurt. Kyselá tekutina může být jablečná, pomerančová nebo ananasová šťáva.
- Spolkněte směs ihned, bez drcení nebo žvýkání a zapijte vodou nebo šťávou. Mísení s potravou nebo tekutinou, která není kyselá, stejně jako drcení nebo žvýkání pelet může vyvolat dráždění v ústech nebo změnu působení přípravku Kreon ve Vašem organismu.
- Nedržte tobolky přípravku Kreon nebo jejich obsah v ústech.
- Směs neskladujte.
- Obecně platí, že máte pít hodně tekutin každý den.

Jak dlouho přípravek Kreon 10 000 užívat

Užívejte přípravek Kreon 10 000, dokud Vám lékař neřekne, že máte skončit. Mnoho pacientů potřebuje užívat přípravek Kreon 10 000 až do konce života.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Kreon 10 000, než jste měl(a)

Jestliže jste užil/a více přípravku Kreon 10 000 než jste měl/a, pijte hodně vody a řekněte to lékaři nebo lékárníkovi.

Velmi vysoké dávky pankreatinu způsobily někdy výskyt nadměrného množství kyseliny močové v moči (hyperurikosurie) a v krvi (hyperurikemie).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Kreon 10 000

Pokud jste zapomněl/a vzít si svou dávku, vezměte si svou další dávku v obvyklou dobu, s dalším jídlem. Nesnažte se nahradit vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) přípravek Kreon 10 000 užívat

Nepřestávejte užívat přípravek Kreon 10 000 bez předchozí porady s lékařem.

Máte-li jakékoli otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Kreon 10 000 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U pacientů užívajících přípravek Kreon 10 000 byly během studií pozorovány následující nežádoucí účinky. Tyto nežádoucí účinky se mohou při užívání přípravku Kreon 10 000 objevit:

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 lidí):

- bolest žaludku (břicha).

Časté (postihují méně než 1 z 10 lidí):

- pocit nevolnosti (nausea)
- nevolnost (zvracení)
- zácpa
- plynatost (nadmutí břicha)
- průjem.

Tyto nežádoucí účinky mohou být způsobeny onemocněním, kvůli kterému přípravek Kreon 10 000 užíváte. Výskyt bolesti břicha nebo průjmu u pacientů ve studiích, kteří užívali Kreon 10 000, byl podobný nebo nižší, než u pacientů neužívajících přípravek Kreon 10 000.

Méně časté (postihují méně než 1 ze 100 lidí):

- vyrážka

Neznámé (jejich frekvence nemůže být z dostupných dat odhadnuta)

- silné svědění (pruritus) a kopřivka (urtikarie)
- Kreon 10 000 může vyvolat i jiné závažné alergické (hypersenzitivní) reakce, včetně obtížného dýchání nebo otoku rtů
- u pacientů s cystickou fibrózou, kteří užívají přípravky s vysokým obsahem pankreatinu, bylo hlášeno zúžení ileocekálních oblastí střeva a tlustého střeva (fibrotizující kolonopatie).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Kreon 10 000 uchovávat

- Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Po otevření nepoužívejte déle než 6 měsíců.
Balení s blistrem:
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
- Nepoužívejte přípravek Kreon 10 000 po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

- Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Kreon 10 000 obsahuje

- Léčivou látkou přípravku Kreon 10 000 je pancreatinum.
- Jedna tobolka přípravku Kreon 10 000 obsahuje 150 mg pankreatinu, což odpovídá (jednotky Ph.Eur.):
 - amyláza 8 000
 - lipáza 10 000
 - proteáza 600.
- Pomocnými látkami jsou:
 - jádro pelety: makrogol 4000
 - potahová vrstva: ftalát hypromelosy, dimetikon 1 000, triethyl-citrát, cetylalkohol
 - tobolka: červený, žlutý a černý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), natrium-lauryl-sulfát, želatina.

Jak přípravek Kreon 10 000 vypadá a co obsahuje toto balení

- Dvoubarevná tobolka s hnědým neprůhledným víčkem a průhledným tělem obsahující enterosolventní pelety (Minimikropelety).
- Přípravek Kreon 10 000 je dostupný v lahvičkách, obsahujících 20, 50, 100 nebo 200 tobolek. Velikost balení 20 tobolek je dostupná i v blistru.
- Všechny velikosti balení nemusí být na trhu.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36, Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13, Irsko

Výrobce

Abbott Laboratories GmbH
Neustadt a. Rbge, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

20. 6. 2018